

Ontwikkelen van testen en predictiemodellen om tijdige en op maat gekozen behandelstrategieën te kiezen voor patiënten met reumatoïde artritis: vroege reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 27-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Ontwikkelen van prognostische tests op basis (een combinatie van) biomarkers voor patiënten met reumatoïde artritis om 1) de prognose van de ziekte in de individuele patient te bepalen en 2) individueel therapieplan met grootste kans op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACER/ERA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre of Translational Medicine

Overige ondersteuning: Centre of Translational and Molecular Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, prognose, reumatoïde, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken van de voorspellende waarde van de ontwikkelde testen afzonderlijk en in combinatie op de prognose en respons op therapie in patienten met recent gediagnosticeerde reumatoïde artritis.

- Verfijnde ACPA test, waarin verschillende ACPA's worden gemeten
- Cytokine, chemokine en adipokine-profielen
- (epi) genetische markers.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van kosteneffectiviteit van (combinaties van) bovenstaande testen ten opzichte van reeds bestaande testen zoals RF en aCCP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met reumatoïde artritis worden op dit moment volgens de Nederlandse richtlijnen allemaal op dezelfde manier behandeld (tenzij in studieverband). Dit werkt in ongeveer 2/3 van de patienten en in veel van die gevallen is het later in de ziekte ook nodig een andere behandeling te kiezen vanwege onvoldoende werking of bijwerkingen. Dit betekent dat een groot deel van de patienten een aanzienlijke tijd niet op de meest adequate manier behandeld wordt.

De prognose tussen individuele reumatoïde artritis patienten verschilt, met op dit moment de aanwezigheid van anti-CCP antistoffen als beste voorspeller.

Op maat gemaakte therapie maakt het in de toekomst mogelijk direct de juiste behandeling te kiezen voor de individuele patient, met evidente voordelen voor patient op korte en langere termijn en economische voordelen voor de maatschappij.

Op dit moment is zulke op maat gekozen therapie nog niet mogelijk, door het ontbreken van goede prognostische markers.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van prognostische tests op basis (een combinatie van) biomarkers voor patienten met reumatoide artritis om 1) de prognose van de ziekte in de individuele patient te bepalen en 2) individueel therapieplan met grootste kans op therapeutisch effect te bepalen.

Onderzoeksopzet

Patienten met recent gediagnostiseerde reumatoide artritis zullen worden gevolgd en biomateriaal alsmede vragenlijsten zullen worden verzameld. Er zal extra bloed worden afgenomen tijdens reguliere bloedafnames: (Tijdstip 0: 3 Paxgene tubes (2.5 ml) , 2 stolbuizen (10 ml) , 2 x EDTA buizen (6 ml) 2 heparinebuizen (each 10 ml). Andere tijdstippen: 1 Paxgene tube (2.5 ml) for RNA analysis, 1 stolbuis (10ml) , 1 EDTA buis(5 ml) en 2 heparine buizen(10 ml). Op alle tijdstippen zal er urine worden verzameld)

Patienten zullen volgens normale standaardzorg worden behandeld.

Met het biomateriaal zullen verschillende biomarkers op het niveau van genetica, (oplosbare) eiwitten en combinaties daarvan worden ontwikkeld. Vooral combinaties van deze tests zullen met deze patientpopulatie onderzocht. Verder zal de economische waarde van de nieuwe testen worden onderzocht met behulp van de vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is minimaal belastend.

Patienten met reumatoide artritis bezoeken met regelmaat de polikliniek, waar ook bloedonderzoek en rontgenonderzoek wordt gedaan. Dit onderzoek sluit aan bij deze polikliniekbezoeken. De vragenlijsten zijn een extra belasting voor de patient. Tevens wordt er gevraagd urine te verzamelen.

Contactpersonen

Publiek

Centre of Translational Medicine

High Tech Campus 84
Eindhoven 5656AG
NL

Wetenschappelijk

Centre of Translational Medicine

High Tech Campus 84
Eindhoven 5656AG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Recent gediagnosticeerde reumatoïde artritis patiënten, die nog niet zijn behandeld met anti-reumatische middelen (DMARDs)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere reumatische aandoening dan reumatoïde artritis
- patiënten met reumatoïde artritis, die reeds behandeld zijn met antireumatische middelen (DMARD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-11-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41029.041.12